

Search scope: JP (bibliographic data only)

Years: 2001-2005

Patent/Publication No.: ((JP2002315819))

Legal Status **Order This Patent** Family Lookup Find Similar

Go to first matching text

JP2002315819 A

IN VIVO DECOMPOSABLE/ABSORBABLE NONWOVEN FABRIC AND METHOD FOR MAKING THE SAME

TAKIRON CO LTD

Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an in vivo decomposable/absorbable nonwoven fabric which is a nonwoven fabric used in vivo and is rapidly decomposed and absorbed and lends itself effectively as a base material and scaffolding for regeneration medicine purposed for, for example, bioreduilding, as a buffer material between various kinds of implant and living tissue and as tape base material for in vivo medical tacky adhesive tapes. SOLUTION: This nonwoven fabric is constituted by entangling and welding fibers consisting of in vivo decomposable/absorbable polymers having a fiber diameter of 0.5 to 50 µm and a fiber length of 3 to 100 mm with and to each other. The equally good alternative is to form a skin layer on one surface or to make the fibers porous. A polymer solution prepared by dissolving the in vivo decomposable/absorbable polymers in a volatile solvent is sprayed under fibrillation by jet gas to freely air permeable or air impermeable bodies to be jetted, by which ten nonwoven fabric having the skin layer on one surface or having no skin layer is made. The nonwoven fabric of the porous fibers is made if a polymer solution prepared by dissolving the polymers into a solvent mixture composed of the solvent and a non-solvent having the boiling point higher than the boiling point of the solvent is used.

Inventor(s):

SHIKINAMI YASUO TSUTA KAORU

Application No. 2001123740 JP2001123740 JP, Filed 20010423, A1 Published 20021029

Int'l Class: A61L01564

A61L01500 A61L01700 D04H00140 D04H00154

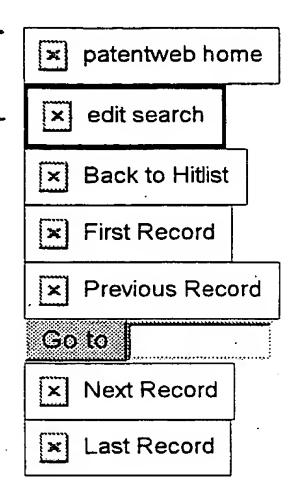
Patents Citing This One (1):

20040805 JURIDICAL FOUNDATION THE CHEMO-SERO-

file://D:¥中間手~1¥止血用~1¥JP2002~1.HTM

05/08/04





For further information, please contact:

<u>Technical Support | Billing | Sales | General Information</u>

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号 特開2002-315819 (P2002-315819A)

(43)公開日 平成14年10月29日(2002.10.29)

(51) Int.Cl. ⁷		酸別記号	F I			テーマコート*(参考)
A 6 1 L	15/64		A61L I	.5/ 0 0	and American to the graph of the second of	4 C 0 8 1
	15/00	•	1	7/00		4L047
	17/00		D04H	1/40		A
D 0 4 H	1/40			1/54	ZBPI	-I
•	1/54	ZBP	A61L 1	5/04		
		•	來簡查審	未請求	請求項の数10	OL (全 6 頁)
(21) 出願番号	· ·	特願2001-123740(P2001-123740)	(71)出願人	000108	719	
				タキロ	ン株式会社	
(22)出願日		平成13年4月23日(2001.4.23)	-	大阪府:	大阪市中央区安二	上町2丁目3番13号
			(72)発明者	敷波	保夫	
				大阪市	中央区安土町2	「目3番13号 タキ
				ロン株	式会社内	
			(72)発明者	萬 薫		
•				大阪市	中央区安土町2	「目3番13号 タキ
				ロン株	式会社内	
			(74)代理人	100090	608	
				弁理士	河▲崎▼ 傧枝	S
			·			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内分解吸収性不織布及びその製造方法

(57)【要約】

【課題】 生体内で使用され速やかに分解、吸収される不織布であって、例えば生体再建を目的とする再生医学のための基材や足場として、各種インプラントと生体組織との間の緩衝材として、生体内の医療用粘着テープのテープ基材として有効利用できる生体内分解吸収性不織布を提供する。

【解決手段】 繊維径が0.5~50μm、繊維長が3~100mmである生体内分解吸収性ポリマーからなる繊維が互いに絡み合って溶着した構成の不織布とする。片面にスキン層を形成したり、繊維を多孔質としてもよい。揮発性溶剤に生体内分解吸収性ポリマーを溶解したポリマー溶液を、噴射ガスで通気自在な又は非通気性の被噴射体に繊維化しつつスプレーすることによって、片面にスキン層を有する不織布又はスキン層のない不織布が製造される。また、溶剤とこれより沸点が高い非溶剤との混合溶媒にポリマーを溶解したポリマー溶液を使用すれば、多孔質繊維の不織布が製造される。

【特許請求の範囲】

【請求項1】繊維径が0.5~50μm、繊維長が3~100mmである生体内分解吸収性ポリマーからなる繊維が互いに絡み合って溶着していることを特徴とする生体内分解吸収性不織布。

【請求項2】繊維を形成する生体内分解吸収性ポリマーが、5万~100万の粘度平均分子量を有するポリーレー乳酸、ポリーロー乳酸、ポリーロ、レー乳酸の単独又は共重合体あるいはこれらの混合体のいずれかである請求項1に記載の生体分解吸収性不織布。

【請求項3】密度が0.1~0.3g/cm³である請求項1又は請求項2に記載の生体内分解吸収性不織布。

【請求項4】パイオセラミックス粉体が繊維に含有され、その一部が繊維の表面に露出又は付着している請求項1又は請求項2に記載の生体内分解吸収性不織布。

【請求項5】密度が0.11~0.4g/cm³である 請求項4に記載の生体内分解吸収性不織布。

【請求項6】厚みが0. 1~20mmである請求項1ないし請求項5のいずれかに記載の生体内分解吸収性不織布。

【請求項7】片面にスキン層が形成されている請求項1 ないし請求項6のいずれかに記載の生体内分解吸収性不 織布。

【請求項8】揮発性溶剤に生体内分解吸収性ポリマーを溶解したポリマー溶液を、噴射ガスで非通気性の被噴射体に繊維化しつつスプレーすることを特徴とする、片面にスキン層を備えた生体内分解吸収性不織布の製造方法。

【請求項9】揮発性溶剤に生体内分解吸収性ポリマーを溶解したポリマー溶液を、噴射ガスで通気自在な被噴射 30体に繊維化しつつスプレーすることを特徴とする生体内分解吸収性不織布の製造方法。

【請求項10】生体内分解吸収性ポリマーを溶解できる 揮発性の溶剤と該溶剤より沸点が高い揮発性の非溶剤と の混合溶媒に生体内分解吸収性ポリマーを溶解したポリ マー溶液を、噴射ガスで被噴射体に繊維化しつつスプレ ーすることを特徴とする、多孔質繊維からなる生体内分 解吸収性不織布の製造方法。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、生体内で使用される分解吸収性の不織布とその製造方法に関する。

[0002]

【従来の技術】近年、生体内分解吸収性の医療用材料の 開発が盛んに行われている。その代表的なものは、縫合 糸や、骨接合用のプレート、スクリュー、ピン等であ る。

【 O O O 3 】しかしながら、生体内で使用される分解吸 収性の医療用不織布については、キチン、キトサンによ るものが市販されているだけであり、ポリ (α-オキシ 50

酸)によるものは現在のところ市場で見かけられない。 生体内分解吸収性の不織布は、例えば、骨髄用止血材として、或は、人工関節と大腿骨など各種インプラントと 生体組織との間に挿入される緩衝材として、或は、器官、臓器、切断した頭蓋骨等を仮固定する粘着テープの基材として、或は、欠損した生体組織を再生するための足場として、具体的に使用が見込まれるだけでなく、これら以外にも種々使用の可能性が予測されるものであり、将来、極めて有用な医療用材料になると考えられる。

[0004]

10

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記事情に鑑みなされたもので、生体内で使用され速やかに分解、吸収される不織布、具体的には、生体再建の再生医学のために広く使用される可能性のある一時的な足場(scaffold)や生体内で用いる粘着テープの基材等に適した生体内分解吸収性の不織布と、その製造方法を提供することを目的としている。

[0005]

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明に係る生体内分解吸収性不織布は、繊維径が0.5~50μm、繊維長が3~100mmである生体内分解吸収性ポリマーからなる繊維が互いに絡み合って溶着したものである。

【0006】繊維を形成する生体内分解吸収性ポリマーとしては、既に実用され、安全性が確認されているポリ乳酸、乳酸ーグリコール酸共重合体、乳酸ーカプロラクトン共重合体などが適しており、特に、5万~100万の粘度平均分子量を有するポリーレー乳酸、ポリーロー乳酸、ポリーロー乳酸、ポリーロー乳酸の単独又は共重合体あるいはこれらの混合体が、分解速度と生体適合性を配慮して好ましく使用される。

【0007】ポリーD. L-乳酸は非晶性であるため、 このポリーD、Lー乳酸の繊維で造った不織布は、柔軟 性のあるしなやかな不織布となり、生体内での加水分解 性は結晶性のポリーレー乳酸又はポリーDー乳酸よりも 速い。また、結晶性のポリーL-乳酸やポリーD-乳酸 は、繊維化しやすく、紙のような風合いのある不織布を 得ることができる。さらに、ポリーD、Lー乳酸とポリ ーL-乳酸またはポリーD-乳酸との共重合体、あるい はこれらの混合体は、繊維化しやすく、柔軟性のある風 合いに富んだ不織布を得ることができる。ポリーL-乳 酸等の結晶化度は、加水分解速度、繊維化の度合、不織 布の風合い等に影響し、結晶化度が高くなるほど、加水 分解速度が低下し、繊維化はしやすくなり、風合いが硬 くなる傾向にある。従って、これらの点を考慮すれば、 ポリーレー乳酸等の結晶化度は、高くても70%まで、 好ましくは10~60%、更に好ましくは20~50% である。

【0008】生体内分解吸収性ポリマーの分子量は、加

水分解速度や繊維化の可否に影響を及ぼすので、上記の ように5万~100万の粘度平均分子量を有するポリマ . 一が使用される。5万より小さい粘度平均分子量を有す るポリマーは、完全加水分解に要する時間は短いけれど も、溶解した溶液の粘性が低く、曳糸性に乏しいので、 不織布を作製することが困難である。一方、100万よ り犬きい粘度平均分子量を有するポリマーは、完全加水 分解に相当の長時間を要するため、生体内で短期間のう ちに速やかに分解、吸収されることを目的とした不織布 を作製することが無意味に帰す。ポリマーの好ましい粘 10 度平均分子量は10万~30万であり、10万未満の場 合は繊維化して不織布を造るのが容易でなく、不織布と しての風合いのあるものが得難くなり、30万を越える 場合は加水分解に要する時間が長くなるので用途が限定 されるようになる。

【〇〇〇9】生体内分解吸収性ポリマーの繊維は、例え ば後述するように、ポリマー溶液を噴射ガスの圧力でス プレー器からスプレーして繊維化させたものであり、そ の繊維径が0.5~50μmとなるように、繊維長が3 ~100mmとなるように調節される。即ち、繊維長は 20 主としてポリマーの分子量やポリマー溶液の粘度に依存 し、分子量が大きくなるほど、溶液粘度(濃度)が高く なるほど、繊維長は長くなる。また、分子量が同程度の 場合は、結晶性のポリーLー乳酸の繊維の方が無定形の ポリーD. L-乳酸の繊維よりも長くなる。一方、繊維 径はどちらかと言えばポリマー溶液の濃度に依存し、濃 度が低くなるほど繊維径が細くなる。しかし、その濃度 にも有効範囲が存在する。また、スプレー器の噴射孔の 大きさやガス圧などによっても変化する。そこで、上記 のように粘度平均分子量が5万~100万のポリマーを 30 使用し、ポリマー溶液の粘度(濃度)、スプレー器の種 類や噴射孔の大きさ、ガス圧などを調節することによっ て、上記の繊維径と繊維長を有する繊維が形成されるよ うに調節する。

【0010】繊維径が50μmよりも太くなると、剛性 が大きくなりすぎるため、生体内で使用される医療用粘 着テープのテープ基材等に適合したドレープ性、柔軟性 を有するしなやかな不織布を得ることが難しくなる。一 方、繊維長が3mmよりも短くなると、繊維が重積、溶 着して部分的にアメーバ状となり、粗密のバラツキが生 40 じて不織布としての風合いを持たない物となる。尚、繊 維径が Ο. 5μmより細くなったり、繊維長が 1 Ο Ο m mより長くなることは、スプレーによる繊維化の方法を 採用する限り殆ど有り得ない。繊維径の更に好ましい範 囲はΟ. 7~10μmであり、繊維長の更に好ましい範 囲は5~50mmである。

【0011】不織布の厚さは0.1~20mmの範囲内 にあることが好ましく、また、不織布の密度は 0.1~ O. 3 g / c m³ の範囲内にあることが好ましい。不織 /cm3 より小さくなると、繊維量が少なく目の粗い極 めて薄手の不織布となり、強度(特に引裂強度等)やク ッション性が低下するため、生体内で使用される医療用 粘着テープの基材や各種インプラントと生体組織との間 の緩衝材などの用途に適合する不織布とはなり得ない。 一方、不織布の厚さが20mmより厚く、かつ、密度が び、するフcmっより大きくなると、繊維量の多い密なった。 厚手の不織布となり、強度やクッション性は向上するけ れども、生体内での分解、吸収に要する時間が長くなる といった不都合を生じる。不織布の更に好ましい厚さの 節囲は 0.3~10mmである。

【0012】この不織布を形成する生体内分解吸収性ポ リマーの繊維にパイオセラミックス粉体を含有させ、そ の一部が繊維の表面に露出又は付着するように構成する と、より好ましい性質を発現できる。バイオセラミック ス粉体を含有させると、不織布を生体内で使用したと き、バイオセラミックス粉体の骨伝導能によって骨組織 が不織布に伝導形成され、不織布が生体骨と早期に結合 し、不織布の加水分解の進行に伴って不織布が骨組織と 置換されるので、切断した骨を仮固定する粘着テープの 基材として使用する場合や、各種インプラントと生体組 織との間の緩衝材などとして使用する場合に好都合であ る。

【ОО13】バイオセラミックス粉体は、部分的に繊維 の表面に露出していることが好ましく、このように露出 していると、不織布を生体内に埋め込んだ直後から骨伝 導能が発揮される。バイオセラミックス粉体を繊維の表 面に一部露出させるには、その長径が繊維の直径より大 きいものを使用すればよい。バイオセラミックス粉体と しては、その粒径が Ο. 2~3 Ο μ m程度のものが使用 でき、不織布を構成する繊維が1~2μm程度の太さに 形成される場合は、粒径が 0.2~10μ m程度のも の、好ましくは、長径が 1. 5~3. 0 μ m程度で短径 が O. 2 ~ O. 5 μ m程度の長円形のものを選択使用す ることができる。

【〇〇14】バイオセラミックス粉体の含有量は10~ 60重量%とするのが適当であり、10%未満では上記 の骨伝導能が充分発揮されなくなる。一方、60%より 多量に含有させると、スプレーにより繊維化するときに 短く切れて満足な繊維にならないため、不織布を形成し 難いという不都合が生じ、たとえ不織布を形成できたと しても、ゴワゴワして硬く不織布の風合いがないものと なる。

【0015】バイオセラミックス粉体としては、生体活 性及び生体親和性があり、良好な骨伝導能を有するもの が適しており、例えば、表面生体活性な焼成ハイドロキ シアパタイト、アパタイトウォラストナイトガラスセラ ミックス、生体内吸収性の未焼成ハイドロキシアパタイ ト、ジカルシウムホスフェート、トリカルシウムホスフ 布の厚さがO. 1mmより薄く、かつ、密度がO. 1g 50 ェート、テトラカルシウムホスフェート、オクタカルシ

ウムホスフェート、カルサイト、セラバイタル、ジオプ サイト等の粉体や、これらの粉体の表面にアルカリ性の 無機化合物や塩基性の有機物等を付着させたものが使用 される。この中でも、生体内吸収性のセラミックス粉体 が好ましく使用され、特に、最も活性で骨伝導能に優れ 為害性も低い未焼成ハイドロキシアパタイト粉末が好適 である。

【0016】上記のように不織布の繊維にパイオセラミ ックス粉体を含有させる場合は、バイオセラミックスの 比重と含有量を考慮して、不織布の密度を O. 11~ O. 4g/cm³の範囲に調整することが好ましい。こ の範囲に調整すれば、不織布の繊維量や繊維間の空隙量 が適度となり、充分な引裂強度、柔軟性、クッション性 を備えた不織布が得られるので、粘着テープの基材や、 生体再建を目的とする広範囲の再生医学用の基材や足場 として好ましく使用できるようになる。

【〇〇17】不織布を構成する繊維は、中実の無孔質の 繊維であっても、多孔質の繊維であってもよい。無孔質 の繊維は多孔質の繊維より強度が大きいという利点があ り、一方、多孔質の繊維は無孔質の繊維に比べて見掛け 20 の加水分解が速いという利点がある。従って、強度より も見掛け上の大きな加水分解速度が要求される場合は多 孔質の繊維で不織布を構成し、強度が要求される場合は 無孔質の繊維で不織布を構成するのがよい。尚、多孔質 繊維の不織布を造る方法については後述する。

【〇〇18】また、本発明の不織布は、その片面に生体 内分解吸収性ポリマーのスキン層が形成されていてもよ い。このようなスキン層を有する不織布は、スキン層に よって強度、特に引裂強度等が向上するので、生体内で 使用する粘着テープ等のテープ基材として好ましく使用 される。また、癒着防止用のシート組織の欠損部位の一 時的な補填材としても有効である。スキン層の厚さは1 0~50μmの範囲が適当であり、50μmより厚くな ると、不織布の引裂強度等は大幅に向上するが、剛性が 高くなりすぎ、ドレープ性や柔軟性が低下する。一方、 10μmより薄くなると、スキン層による補強効果が不 充分となる。尚、片面にスキン層を有する不織布を造る 方法については後述する。

【0019】次に、本発明の不織布を造る方法ついて説 明する。

【0020】まず、生体内分解吸収性ポリマーを揮発性 の溶剤に溶解してポリマー溶液を調製する。溶剤として は、常温よりやや高い温度で揮散しやすい低沸点のジク ロロメタン、ジクロロエタン、塩化メチレン、クロロホ ルム等が使用される。

【0021】次いで、このポリマー溶液をスプレー器に 填装し、窒素ガス等の不活性な高圧噴射ガスでスプレー 器の噴射孔からポリマー溶液を被噴射体に繊維化しつつ スプレーする。このようにスプレーすると、溶剤が揮散 しながらポリマー溶液が繊維化されて互いに絡み合い、

繊維が相互の接点で溶着し、繊維が溶剤の揮散により固 化して不織布が製造される。この不織布は乾燥後、被噴 射体から剥離される。

【0022】上記の被噴射体は、非通気性のもの又は通 気自在なものが使用される。非通気性の被噴射体として は、剝離性の良好なポリエチレンその他のオレフィン系 樹脂、フツ素樹脂、シリコン系樹脂等からなる板体など が好ましく使用され、また、通気自在な被噴射体として は、同様の樹脂からなる網体などが好ましく使用され る。

【0023】被噴射体として前者の非通気性の板体を使 用する場合は、スプレーによりポリマー溶液が繊維化さ れて該板体に当った後、溶剤の揮散が該板体によって妨 げられるため、繊維が崩れて互いに融合し、スキン層が 形成される。従って、この場合は片面にスキン層を有す る不鐡布が製造されることになる。

【0024】これに対し、被噴射体として後者の通気目 在な網体を使用する場合は、スプレーによりポリマー溶 液が繊維化されて該板体に当った後、溶剤が網目を通じ て揮散するため、繊維が崩れて融合することはない。従 って、この場合はスキン層のない不織布が製造されるこ とになる。

【0025】上記の網体としては50~300メッシュ のものが好ましく使用される。50メッシュよりも大き い網目を有する網体は、繊維が網目を通して裏側まで回 りこむため、形成された不織布が網体から剥離し難くな り、300メッシュよりも小さい網目を有する網体は、 網目を通じて溶剤がスムーズに揮散しないため、スキン 層を有する不織布が形成されやすくなるので、50~3 O O メッシュの網目の大きさが好適である。

【0026】また、被噴射体は平坦な板体や網体に限ら ず、凸曲及び/又は凹曲した立体的な型板や網体を使用 してもよい。このような立体的な型板等を使用すると、 その立体的な形状通りに成形された不織布を容易に製造 することができる。例えば、被噴射体として人工股関節 のアウターカップと同一の半球形状の型板を使用し、そ の表面にポリマー溶液をスプレーすると、アウターカッ プにすっぽりと被さる半球殻状の不織布を簡単に製造す ることができる。尚、場合によっては、人工股関節のア 40 ウターカップの表面にポリマー溶液を直接スプレーし、 アウターカップと一体に不織布を形成してもよい。この ように立体形状自在の不織布を容易に造ることができ る。このような半球殻状の不織布は、リーミング(Ream ing) した臼蓋骨にアウターカップをぴったりと固定さ せ、臼蓋骨の表面を強化するのに効果的であり、人工股 関節のシンキング (sinking) を防止するのに有効と考 えられる。

【0027】更に、繊維にバイオセラミックス粉体を含 有させた不織布を製造する場合は、バイオセラミックス 50 粉体を均一に分散させたポリマー溶液を調製し、上記と

10

同様に被噴射体にスプレーすればよい。

【OO28】また、多孔質繊維の不織布を製造する場合は、生体内分解吸収性ポリマーを溶解できる前記の揮発性の溶剤と、この溶剤より沸点が高い揮発性の非溶剤との混合溶媒に、生体内分解吸収性ポリマーを溶解してポリマー溶液を調製し、このポリマー溶液を前記と同様に噴射ガスで被噴射体に繊維化しつづスプレーすればよい。このように混合溶媒にポリマーを溶解したポリマー溶液をスプレーして繊維化すると、沸点の低い溶剤が優先的に揮散し、繊維中の非溶剤の比率が上昇して溶解で10きなくなったポリマーが混合溶媒を内包した状態で繊維状に固化し、その内包された混合溶媒が周囲のポリマーの壁を一部破壊して揮散した跡が気孔として繊維中に残るため、多孔質の繊維が形成される。

【 O O 2 9 】非溶剤としては、溶剤との相溶性に優れ、 沸点が 6 O ~ 1 1 O ℃の範囲にあるアルコール、例えば メタノール、エタノール、1ープロパノール、2ープロ パノール、2ーブタノール、terーブタノール、te rーペンタノールなどが好適に使用される。

[0030]

【発明の実施の形態】次に、本発明の具体的な実施例を 説明する。

【0031】 [実施例1] 粘度平均分子量が18.4万のポリーレー乳酸(PLLA)をジクロロメタンに溶解してポリマー溶液(濃度:PLLA4g/ジクロロメタン100ml)を調製した。スプレー器としてHPーEエアーブラシ(アネスト岩田(株)製)を使用し、これに上記ポリマー溶液を填装して、1.6kg/cm²の窒素ガスにより、約40cm離れたポリエチレン板(非通気性の被噴射体)の表面にスプレーし、10cm角の30正方形状に切り取った。そして、24時間以上常温乾燥した後、ポリエチレン板より剥離して生体内分解吸収性不織布を得た。

【0032】この不織布の厚みは0.55mm、密度は0.18g/cm³、PLLAの結晶化度は50%であり、不織布としての風合いはやや紙に似ているがボリューム感があり良好であった。不織布の表面側では、単繊維(繊維径:1μm程度、繊維長30~50mm)と紐状の多数の繊維の絡みが観られ、また、ポリエチレン板に接する裏面側では、繊維が残留溶剤により融合してス40キン層が形成されていた。この不織布は、ポリマー溶液のスプレー時に長い繊維を形成し、飛散も比較的少なく、不織布化が容易であった。

【0033】 [実施例2] 被噴射体としてポリエチレン 板に代えて通気自在なポリエチレン製の網体(150メ ッシュ)を使用した以外は実施例1と同様にして、生体 内分解吸収性不織布を作製した。

【0034】この不織布の厚みは0.68mm、密度は 0.16g/cm³であり、実施例1の不織布とほぼ同 様の性状であるが、ポリエチレン製メッシュに接する裏 50 面側も、残留溶剤の揮散が比較的スムーズに進行するため、スキン層が形成されてなく、表面側と同様の繊維の絡みが観られた。また、この不織布は実施例1の不織布と同様に、スプレー時に長い繊維を形成し、飛散が比較的少なく、不織布化が容易であった。

【0035】 [実施例3] 粘度平均分子量が18.4万のPLLAをジクロロメタンに溶解したポリマー溶液

(濃度: PLLA4g/ジクロロメタン100ml) と、平均粒径3μmの未焼成のハイドロキシアパタイト 粉体(u-HA)を2倍量のエタノールに混和した混和液とを均一にホモジナイズすることによって、u-HAを40重量%含んだポリマー溶液(ジクロロメタンとエタノールとの混合溶媒にPLLAが溶解したもの)を調製した。そして、このポリマー溶液を用いて実施例1と同様にして生体内分解吸収性不織布を作製した。

【0036】得られた不織布の厚みは0.63mm、密度は0.23g/cm³であり、u-HAの含有によって密度は増しているが、不織布としての空隙量はu-HA非含有の実施例1の不織布と同様で、風合いに変わりは観られなかった。また、繊維長や繊維径も実施例1の不織布と同様であるが、繊維は多孔質となっており、u-HAが繊維から一部露出して不織布全体に展開していた。そして、裏面側には、実施例1の不織布と同様のスキン層が形成されていた。この不織布は、u-HAを含むためスプレー時に繊維が形成されやすく、飛散も抑制されるので、不織布化が容易であった。

【0037】 [実施例4] 粘度平均分子量が10.6万のPLLAをジクロロメタンに溶解したポリマー溶液(濃度:PLLA6g/ジクロロメタン100ml)と、u-HAを2倍量のエタノールに混和した混和液とを均一にホモジナイズすることによって、u-HAを40重量%含んだポリマー溶液を調製した。そして、このポリマー溶液を用いて実施例1と同様の方法により、裏面側にスキン層を有する生体内分解吸収性不織布を作製した。

【0038】この不織布の厚みは1.15mm、密度は0.15g/cm³であり、実施例3の不織布と同様にu-HAが多孔質の繊維の表面に一部露出して不織布全体に展開していた。そして、ドレープ性を帯びて、布に似たしなやかさと柔軟性を有し、クッション性も観られた。この不織布は、u-HAの含有によってスプレー時に繊維を極めて形成しやすく、飛散も非常に少ないため、ポリマーが不織布化する有効率が高く、不織布の作製が極めて容易であった。

【0039】 [実施例5] 粘度平均分子量が5.5万の PLLAをジクロロメタンに溶解してポリマー溶液(濃度:PLLA4g/ジクロロメタン100ml)を調製し、実施例1と同様の方法で、裏面側にスキン層を有する生体内分解吸収性不織布を作製した。

【0040】この不織布の厚みは0.87mm、密度は

O. 23g/cm³ であり、繊維径は1μm程度で変わらないものの、分子量が低いことから繊維長が5~10mmと短くなっていた。また、密度はそれほど高くないが、非常に紙に似た硬質の不織布となっていた。この不織布は、スプレー時に10mm以上の長い繊維が形成されず、飛散性も極めて高いため、不織布作製が容易ではなかった。

【0041】 [実施例6] 粘度平均分子量が5 5万の PLLAをジクロロメタンに溶解したポリマー溶液(濃度: PLLA4g/ジクロロメタン100ml) と、u 10 -HAを2倍量のエタノールに混和した混和液とを均一 にホモジナイズすることによって、u-HAを40重量 %含んだポリマー溶液を調製し、実施例1と同様にポリ エチレン板にスプレーして不織布を作製した。しかし、 この不織布は脆弱で、ポリエチレン板から破損しないよ うに剥離することが不可能であった。

【0042】 [比較例] 粘度平均分子量が2.72万の PLLAをジクロロメタンに溶解してポリマー溶液(濃度:PLLA4g/ジクロロメタン100ml) を調製し、実施例1と同様にポリエチレン板にスプレーしたが、繊維が形成されないで粉状となり、不織布を得ることが不可能であった。

【0043】 [実施例7] 前記実施例1,3,5で作製したそれぞれの不織布を、幅15mm、長さ30mmの

矩形状に切断して試験片となし、各試験片を引張試験器に装着して5mm/分のスピードで引張試験を行い、破断強度を測定した。その結果、実施例1の不織布の引張強度は1.20MPa、実施例3の不織布の引張強度は0.78MPa、実施例5の不織布の引張強度は1.76MPaであり、いずれもハンドリングで裂けない充分な引張強度を有していた。

[0044]

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明の生体内分解吸収性不織布は、生体内分解吸収性ポリマーの溶液を噴射ガスで非通気性又は通気自在な被噴射体に繊維化しつつスプレーする本発明の製造方法によって容易に製造することができ、しかも、この不織布は充分な引裂強度、クッション性、加水分解性を有するため、生体内で使用される医療用粘着テープのテープ基材、生体再建を目的とする再生医学のための基材や足場や充填材、人工関節等の種々のインプラントと生体組織との間でそれらの形状に密着できる緩衝材、あるいはその他の医療用途に利用できるといった効果を奏し、特に、バイ20 オセラミックス粉体を繊維に含有させて一部露出させたものは、新生骨を伝導形成して最終的に新生骨と置換でき、また、片面にスキン層を形成したものは、引裂強度が一層向上するといった効果を併せて奏する。

フロントページの続き

Fターム(参考) 4C081 AA01 AC01 BA16 CA17 DA05 DB01 4L047 AA21 AB10 BA23 CA06 CB10 CC03 EA05

30